

日本標準商品分類番号	
8 7 2 3 3 6	
承認番号	21900AMX00788000
薬価収載	2007年6月
販売開始	2004年12月
再評価結果	1984年6月

貯法：室温保存  
使用期限：外箱及びアンプルに表示の  
使用期限内に使用すること。

## 消化機能賦活亢進剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# エントミン<sup>®</sup>注200mg

ENTOMIN

(カルニチン塩化物注射液)

### 【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- (1) 過酸症のある患者 [胃液分泌を亢進する。]
- (2) 急性膵炎又は慢性膵炎で急性増悪がみられる患者 [膵液分泌を亢進する。]

### 【組成・性状】

品名	エントミン注200mg
有効成分	カルニチン塩化物
含量	1管(2mL)中 200mg
剤形・色調	無色澄明の注射液
pH	5.5~7.5
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	6.0~7.0
添加物	D-ソルビトール 98mg ベンジルアルコール 20mg pH調整剤 適量

### 【効能・効果】

消化管機能低下のみられる慢性胃炎

### 【用法・用量】

カルニチン塩化物として、通常成人1回200mgを、皮下、筋肉内又は静脈内に注射する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 【使用上の注意】

- \*\*1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)  
遺伝性果糖不耐症の患者 [本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。]
2. 副作用  
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度不明
消化器 <sup>注1)</sup>	胸やけ、嘔気

注1) このような症状があらわれた場合には、減量するなど適切な処置を行うこと。

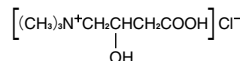
- \*3. 小児等への投与  
低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。  
[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与 (99~234mg/kg) により、中毒症状 (あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等) が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]
4. 適用上の注意  
(1) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。  
1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。  
2) 同一部位への反復注射は行わないこと。  
なお、低出生体重児、新生児、乳児、小児には特に注意すること。  
3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。  
(2) アンプルカット時：本品はワンポイントアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

### 【臨床成績】

慢性胃炎の患者26症例にエントミン注200mgを1日1回200mg1週間前後筋肉内注射した一般臨床試験において、73%の患者で食欲亢進等、自覚的症狀の改善を認めた。<sup>1)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的見解】

一般名：カルニチン塩化物 (Carnitine Hydrochloride)  
化学名：(3-Carboxy-2-hydroxypropyl)trimethylammonium chloride



分子式：C<sub>7</sub>H<sub>16</sub>ClNO<sub>3</sub>

分子量：197.66

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある。

水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、酢酸 (100) に溶けにくく、無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は潮解性である。

本品は旋光性を示さない。

融点：約198℃ (分解)

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

薬剤を充てんしたアンプルを用いた長期保存試験の結果、エントミン注200mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>2)</sup>

### 【包装】

エントミン注200mg  
200mg/2mL×50管

### 【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：一般臨床試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

### 【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。  
日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
☎(0120)517-215  
Fax (076)442-8948